smiths

Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112 USA

BULLETIN D'INFORMATION CLIENTÈLE 12-07-2007

Informations pour les clients qui utilisent des réservoirs de cassette de médicament CADD® pour l'administration Flolan®

Produits : Réservoir de cassette de médicament CADD® ; N° de commande de produit 21-7001-24 et 21-7002-24 (50 ml et 100 ml)

Ce bulletin est destiné à fournir des informations de sécurité utiles et importantes, compilées à partir de questions fréquemment posées et de rapports récents d'expériences d'utilisateurs sur le terrain, concernant l'utilisation des réservoirs de cassette de médicament CADD® (« Cassettes »). Ces informations ne sont pas destinées à remplacer le mode d'emploi fourni avec les cassettes.

Smiths Medical souhaite rappeler à tous les utilisateurs de cassettes de suivre le mode d'emploi, y compris les avertissements et mises en garde, pour remplir et utiliser les cassettes.

Les utilisateurs doivent se conformer aux consignes ci-dessous:

- Veiller à employer une technique aseptique pendant tout le processus de préparation de la perfusion intraveineuse.
- Suivre les instructions pour la reconstitution de Flolan®, qui sont fournies avec le médicament.
- Inspecter systématiquement les cassettes avant de les remplir. Si une cassette est endommagée, ne pas l'utiliser.
- Savoir que les cassettes doivent se remplir facilement. Ne pas forcer un médicament dans la cassette. Si le remplissage est difficile, n'utiliser ni cette cassette, ni ce médicament.
- Éviter de remplir excessivement la cassette lors du remplissage. Tout dépassement du volume recommandé avec de l'air ou un liquide peut provoquer un éclatement ou une fuite de la poche interne.
- Retirer toutes les bulles d'air dans le cadre de la préparation des cassettes. Consulter le mode d'emploi fourni avec les cassettes pour des instructions détaillées.
- Inspecter systématiquement la cassette après le remplissage. Si la cassette est endommagée ou si elle présente un problème (par exemple, en cas de fuite de la cassette), ne pas l'utiliser.
- Il faut savoir que des changements de température du médicament (par exemple, lorsque le produit sort d'un réfrigérateur) peuvent provoquer la formation de condensation à l'intérieur ou à l'extérieur du boîtier de la cassette. La condensation ne signifie pas que la cassette fuit. Des changements de température du médicament peuvent également provoquer l'extraction d'air dissous, entraînant une formation de bulles d'air dans le médicament. Généralement, ces bulles apparaîtront sous la forme de nombreuses petites

bulles de « champagne ». Toutes les bulles d'air doivent être retirées avant l'emploi.

- Lorsqu'une nouvelle cassette est connectée pour la première fois au système de pompe, et de temps en temps au cours de la perfusion, veiller à vérifier soigneusement que le médicament est correctement perfusé, qu'il n'y a pas d'air dans le tube, qu'il n'y a pas de fuite dans le système de perfusion et que la connexion entre la cassette et le dispositif d'extension est correctement serrée.

- Noter que si une fuite est observée lors du remplissage ou de la perfusion, ni la cassette ni le médicament ne doit être utilisé. Le médicament ne doit pas être réutilisé, ni retiré et mis dans une autre cassette, étant donné que cela comporte un risque de contamination.

- Veiller à ce qu'une pompe de secours ou une autre méthode d'administration de Flolan® soit disponible pour éviter tout retard ou interruption de la thérapie médicamenteuse au cas où un problème surviendrait au niveau de la cassette ou de la pompe CADD®.

En cas de problème avec le système de perfusion, contacter le prestataire de soins de santé pour obtenir des informations sur la façon de signaler ces problèmes et de renvoyer un produit particulier au fabricant.

Smiths Medical a confiance en l'innocuité et l'efficacité de ses produits pour l'usage auquel ils sont destinés lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions de l'étiquette et au mode d'emploi fourni avec le produit.

Pour obtenir d'autres renseignements, contacter Smiths Medical MD, Inc. au numéro suivant:

Smiths Medical MD, Inc.
St. Paul, MN 55112 USA
1 651.633.2556
www.smiths-medical.com

EC REP

Smiths Medical International Ltd.
WD24 4LG UK
+44 (0) 1923 246434

smiths

Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, MN 55112 USA

BULLETIN D'INFORMATION CLIENTÈLE 12-07-2007

Informations pour les utilisateurs de réservoirs de cassette de médicament CADD®

Produits : **Réservoir de cassette de médicament CADD® ; N° de commande de produit. 21-7001-24, 21-7002-24 et 21-7100-24 (50 ml, 100 ml et 100 ml jaune)**

Ce bulletin est destiné à fournir des informations de sécurité utiles et importantes, compilées à partir de questions fréquemment posées et de rapport récents d'expériences d'utilisateurs sur le terrain, concernant l'utilisation des réservoirs de cassette de médicament CADD® (« Cassettes »). Ces informations ne sont pas destinées à remplacer le mode d'emploi fourni avec les cassettes.

Smiths Medical souhaite rappeler à tous les utilisateurs de cassettes de suivre le mode d'emploi, y compris les avertissements et mises en garde, pour remplir et utiliser les cassettes.

Les utilisateurs doivent respecter les consignes ci-dessous:

- Veiller à employer une technique aseptique pendant tout le processus de préparation de la perfusion intraveineuse.
- Inspecter systématiquement les cassettes avant de les remplir. Si une cassette est endommagée, ne pas l'utiliser.
- Savoir que les cassettes doivent se remplir facilement. Ne pas forcer un médicament dans la cassette. Si le remplissage est difficile, n'utiliser ni cette cassette, ni ce médicament.
- Éviter de remplir excessivement la cassette lors du remplissage. Tout dépassement du volume recommandé avec de l'air ou un liquide peut provoquer un éclatement ou une fuite de la poche interne.
- Retirer toutes les bulles d'air dans le cadre de la préparation des cassettes. Consulter le mode d'emploi fourni avec les cassettes pour des instructions détaillées.
- Inspecter systématiquement la cassette après le remplissage. Si la cassette est endommagée ou si elle présente un problème (par exemple, en cas de fuite de la cassette), ne pas l'utiliser.
- Il faut savoir que des changements de température du médicament (par exemple, lorsque le produit sort d'un réfrigérateur) peuvent provoquer la formation de condensation à l'intérieur ou à l'extérieur du boîtier de la cassette. La condensation ne signifie pas que la cassette fuit. Des changements de température du médicament peuvent également provoquer l'extraction d'air dissous, entraînant une formation de bulles d'air dans le médicament. Généralement, ces bulles apparaîtront sous la forme de nombreuses petites bulles de « champagne ». Toutes les bulles d'air doivent être retirées avant l'emploi.

BULLETIN D'INFORMATION CLIENTÈLE 12-07-2007

- Lorsqu'une nouvelle cassette est connectée pour la première fois au système de pompe, et de temps en temps au cours de la perfusion, veiller à vérifier soigneusement que le médicament est correctement perfusé, qu'il n'y a pas d'air dans le tube, qu'il n'y a pas de fuite dans le système de perfusion et que la connexion entre la cassette et le dispositif d'extension est correctement serrée.

- Noter que si une fuite est observée lors du remplissage ou de la perfusion, ni la cassette ni le médicament ne doit être utilisé. Le médicament ne doit pas être réutilisé, ni retiré et mis dans une autre cassette, étant donné que cela comporte un risque d'introduction d'une infection.

En cas de problème avec le système de perfusion, contacter le prestataire de soins de santé pour obtenir des informations sur la façon de signaler ces problèmes et de renvoyer un produit particulier au fabricant.

Smiths Medical a confiance en l'innocuité et l'efficacité de ses produits pour l'usage auquel ils sont destinés lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions de l'étiquette et au mode d'emploi fourni avec le produit.

Pour obtenir d'autres renseignements, contacter Smiths Medical MD, Inc. au numéro suivant:

Smiths Medical MD, Inc.
St. Paul, MN 55112 USA
1 651.633.2556
www.smiths-medical.com

EC REP

Smiths Medical International Ltd.
WD24 4LG UK
+44 (0) 1923 246434